MANUEL QUALITE

Version	Valable dès le	Statut	Type	Service	Page
4.1	**06.05.2008**	Document applicable	Manuel Qualité	Pharmacie	**1 / 27**
Rédigé par : Pascal Bonnabry			Approuvé par : Pascal Bonnabry		
Vérifié par : Farshid Sadeghipour			Mise en application par : Laurence Cingria		

Manuel qualité de la Pharmacie des HUG

Pharmacie

Hôpitaux Universitaires de Genève

1 PHARMACIE DES HUG

1.1 MISSIONS DE LA PHARMACIE DES HUG

Les principales missions de la Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) sont les suivantes :

- Approvisionner en médicaments l'ensemble des services de soins des HUG (achat, stockage, distribution)
- Contribuer à la sécurité d'utilisation des médicaments par :
  - Une production de médicaments orientée vers les préparations personnalisées ;
  - Un support aux unités de soins dans le domaine de la logistique, de la dispensation et de l'administration des médicaments.
- Développer et entretenir une activité académique.

1.2 PRESENTATION DE LA PHARMACIE DES HUG

1.2.1 Définitions : terminologie, sigles et abréviations

La terminologie utilisée en pharmacie hospitalière et au sein des HUG fait l'objet d'un lexique en deux parties sous forme de listes (Annexe 1) :

- Lexique
- Abréviations

Certains termes sont spécifiques à la Pharmacie des HUG, d'autres aux HUG.

1.2.2 Description du site

La Pharmacie est située à l'étage R du bâtiment Opéra (Bâtiment E) de l'Hôpital cantonal de Genève, au niveau de l'entrée pour le personnel située au No 40 du Boulevard de la Cluse. Les locaux de la Pharmacie sont contigus à ceux du Service de pharmacologie et toxicologie cliniques et de la Stérilisation centrale, et à proximité du Magasin central, du quai de livraison de l'hôpital cantonal et de la Poste interne des HUG. La Pharmacie occupe ces locaux depuis 1997.

La majeure partie des activités de la Pharmacie se déroule dans les locaux décrits ci-dessus, dont la surface représente 2'000 m^2.

Des locaux de stockage se trouvent dans la cave P-880.3 du Bâtiment de base (Bâtiment A), au sous-sol de l'ancienne Pharmacie.

Des locaux dédiés aux produits inflammables se trouvent dans les locaux 0-882 situés le long de la rue Lombard, proche du parking des donneurs de sang.

1.2.3 Organisation et responsabilités

1.2.3.1 ORGANIGRAMME

La Pharmacie des HUG est composée de 4 secteurs, dirigés chacun par un pharmacien :

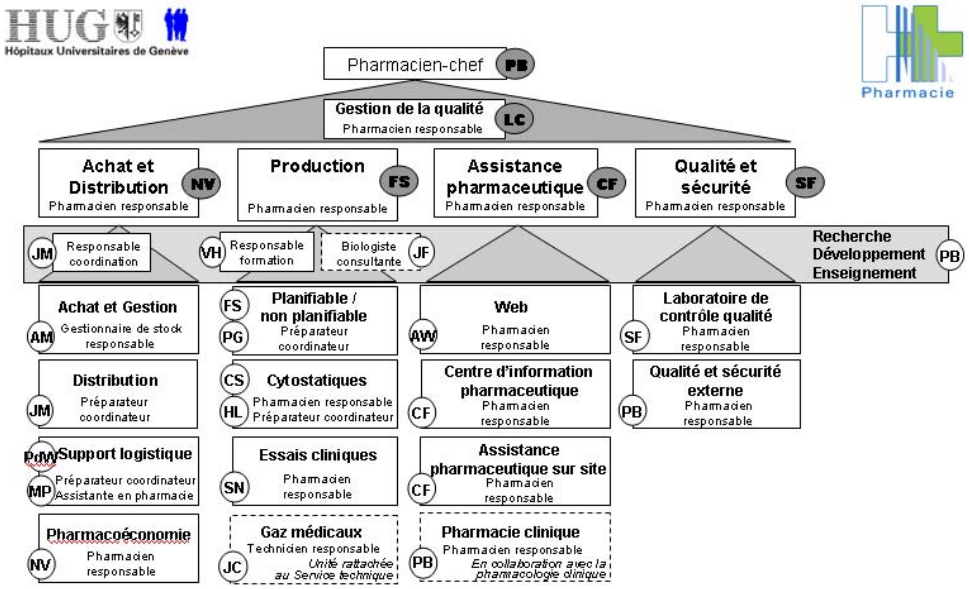
- Le **Secteur Achat et Distribution**, dont la mission est d'approvisionner l'ensemble des unités de soins en médicaments, chaque jour de l'année et à toute heure.

- Le **Secteur Production**, qui fabrique des médicaments non disponibles sur le marché, mais indispensables à la pratique d'une médecine de pointe.
  Il réalise des préparations individualisées ou en grandes et petites séries, sélectionnées pour leur apport sur le plan thérapeutique ou de la sécurité.

- Le **Secteur d'Assistance pharmaceutique**, qui vise à promouvoir la sécurité de dispensation et d'administration des médicaments, notamment en répondant aux questions du personnel médico-soignant par l'intermédiaire d'une ligne téléphonique et par une présence régulière en clinique.

- **Le secteur Qualité et sécurité, avec le Laboratoire de contrôle de qualité** (LCQ), qui est en premier lieu le garant de la qualité des fabrications internes, mais qui effectue également diverses études de stabilité, d'incompatibilité des médicaments et d'évaluation de la qualité de dispositifs médicaux.

Le pharmacien responsable de l'assurance-qualité (RAQ) est **directement rattaché au pharmacien-chef**.



Organigramme de la Pharmacie des HUG

Le pharmacien-chef, les pharmaciens responsables de secteur et le pharmacien responsable de l'assurance-qualité constituent la **direction de la Pharmacie**.

1.2.3.2 RESPONSABILITES

Les principales responsabilités sont définies dans la SOP-112.

Les responsabilités correspondent à des fonctions et non à des personnes. Un document séparé définit nommément les personnes assumant chaque responsabilité et leurs remplaçants en cas d'absence (SOP-112, Annexe 1).

1.3 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

1.3.1 Politique Qualité

Convaincue que la qualité est un atout primordial au bon développement de la pharmacie hospitalière, la direction du service s'est engagée dans le cadre d'un document intitulé « Politique Qualité de la Pharmacie des HUG » (MQ-001).

Elle a défini 5 piliers principaux de la Qualité, sur lesquels repose le système de management de la qualité du service.

1. **Définir les besoins** (enquêtes de satisfaction)
2. **Formaliser l'existant** (manuel qualité, procédures)
3. **Améliorer en permanence** l'existant (déclaration d'incidents, analyses de risque)
4. **Vérifier l'application** (audits internes, indicateurs)
5. Offrir une **formation continue** à chaque collaborateur

Les 5 piliers de la Qualité à la Pharmacie des HUG

La direction a également attribué les ressources nécessaires à la réalisation des objectifs de qualité, en dotant le service de manière permanente d'un ETP à 50%, sous la responsabilité d'un pharmacien responsable de l'assurance qualité.

1.3.2 Système qualité au sein des HUG

La qualité n'est pas une préoccupation nouvelle au sein des HUG ; elle est au cœur de l'identité professionnelle des soignants. Depuis les années 1990, de nombreuses actions ont été réalisées pour maintenir ou améliorer la qualité des prestations. En 2003, la gestion de la qualité dans les HUG a pris une nouvelle dimension avec la décision de promouvoir une véritable politique qualité, fondée sur des principes et un modèle de gestion.

Sept principes fondamentaux ont été émis et le modèle de gestion EFQM (European Foundation for Quality Management) a été choisi.

Une commission « Qualité et Sécurité HUG » a été créée en 2003 et, en 2004, chaque département médical a également dû créer une commission départementale « Qualité et Sécurité », qui rapporte à la commission HUG.

1. La qualité est l'affaire de tous les collaborateurs
2. L'exigence de qualité concerne tous les secteurs d'activité des HUG
3. La qualité est gérée par la structure managériale habituelle
4. L'approche de la qualité doit être systématique
5. Le lieu primordial de la qualité est le service médical et, par analogie, tout autre service
6. Les départements assurent la qualité à leur niveau
7. Le comité de direction assure le leadership de la qualité dans les HUG et les fonctions transversales y relatives

Les 7 principes de la gestion de la qualité aux HUG (Artères, n°17, 2003)

Les HUG se sont également engagés envers les patients, dans le cadre d'une charte qui met en avant les valeurs communes des collaborateurs des HUG au service des patients. Elle aborde notamment les dimensions suivantes : l'accueil, la communication, le partenariat, le respect, la qualité des soins, la recherche, les soins, etc…

La qualité des soins est évaluée régulièrement

Les HUG recueillent les observations et l'opinion du patient sur la qualité de sa prise en charge et de son séjour. Le patient dispose de voies de recours.

Extrait de la Charte du patient des HUG

1.4 SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Les bases du système de management de la qualité (SMQ) de la Pharmacie des HUG sont définies dans la politique qualité (1.3.1).

Ce système a été construit à partir de 1999 en commençant par rédiger les procédures qui se sont révélées indispensables et en mettant sur pied une gestion des incidents (« *bottom up* »). Le reste du SMQ s'est construit petit à petit par la suite, ce qui a l'avantage de favoriser son intégration dans la pratique quotidienne des collaborateurs mais prolonge le temps nécessaire à sa finalisation.

Les procédures permettent de formaliser l'existant ou de définir et faire connaître de nouvelles activités. De nombreux documents sont utilisés dans la pratique quotidienne, ils ont été intégrés petit à petit dans la gestion documentaire. Le manuel qualité décrit l'ensemble du SMQ.

Les déclarations d'incidents permettent d'améliorer en permanence l'existant et les analyses de risque sont un outil de prévention très utile.

Les besoins des clients sont définis au moyen d'enquêtes de satisfaction (2.2.5). Le suivi de leurs attentes se fait au jour le jour en répondant à toutes les réclamations (2.2.4).

L'application du SMQ est vérifiée au moyen d'audits internes (2.2.2) et des indicateurs sont définis pour les processus majeurs. Ils permettent un suivi du système.

Une formation continue est offerte à chaque collaborateur, ce qui permet de maintenir ses connaissances à jour et d'améliorer l'intégration de nouvelles pratiques.

1.4.1 Définition des processus

La Pharmacie a défini des processus selon les exigences ISO 9001 : 2000.

Les processus de **management** concernent la direction et l'organisation de la Pharmacie, ainsi que la gestion du système de management de la qualité et l'amélioration continue.

Les processus de **ressources** concernent les finances, la gestion du personnel, les locaux et les équipements. Les stocks ont également été définis comme ressources.

Les processus de **prestation** correspondent aux secteurs du service : Achat et Distribution, Production, Laboratoire de contrôle qualité et Assistance pharmaceutique.

L'analyse de satisfaction des clients de la Pharmacie est faite au travers du processus **Satisfaction du demandeur**, qui comprend l'enquête de satisfaction (SOP-039) et la gestion des réclamations (SOP-015).

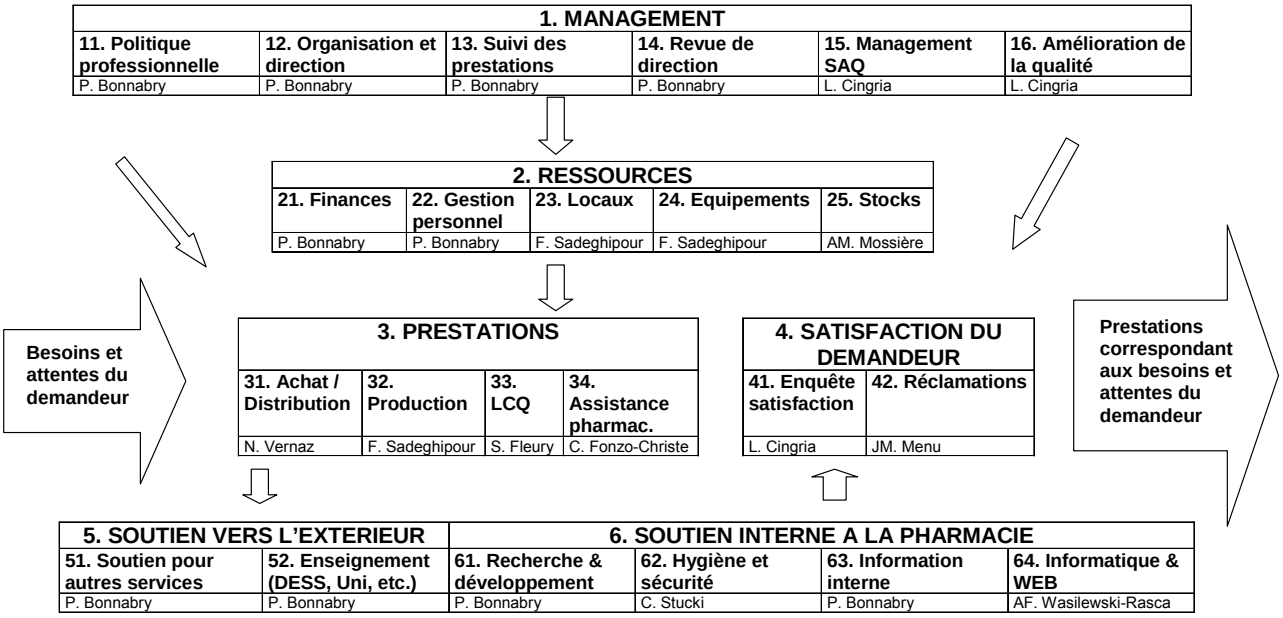
La Pharmacie exerce aussi des activités de soutien. Ces activités sont regroupées dans le processus de **soutien vers l'extérieur**, qui implique d'une part le soutien pour d'autres services,

tels que les gaz médicaux ou le cyclotron, pour lesquels la Pharmacie met ses connaissances en BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) à disposition, ainsi que la gestion des essais cliniques ou de certaines analyses. L'autre volet consiste en l'enseignement universitaire, la formation de pharmaciens d'hôpitaux, de doctorants et d'apprentis gestionnaires en logistique et laborantin en chimie.

Le second processus de soutien est **le soutien interne à la Pharmacie**, qui comporte les activités de recherche et développement, l'hygiène et la sécurité, l'information interne (SOP-016) et l'informatique et le Web (SOP-033).

L'interdépendance entre les différents processus est mise en évidence dans l'organigramme ci-dessous :

PROCESSUS PHARMACIE DES HUG



L. Cingria / P. Bonnabry, 01.07.07,

1.4.2 Référentiels qualité

La pharmacie hospitalière est soumise aux lois sur les produits thérapeutiques (LPTh), à la LAMal et à l'OAMal, à la Pharmacopée Helvétique ainsi qu'à la Pharmacopée Européenne.

La production en grande série doit répondre aux exigences des BPF de la CEE, la production magistrale et en petites séries est soumise aux normes BPF en petites quantités de la Pharmacopée Helvétique.

D'autres activités spécifiques doivent répondre à des lois, des règlements ou des recommandations, tels que la gestion des stupéfiants, la gestion des alcools, la production des cytostatiques.

En ce qui concerne la gestion de la qualité, la Pharmacie des HUG a choisi ISO 9001 : 2000 comme référentiel, ainsi que le RQPH (Référentiel Qualité pour la Pharmacie Hospitalière), qui est un référentiel rédigé conjointement par l'APEQ et la GSASA. Il définit les exigences qualité

spécifiques à pharmacie hospitalière en adéquation avec ISO 9001 : 2000 et est reconnu par le METAS.

Afin d'améliorer encore la prise en compte de la performance, de l'efficience et de l'environnement, il a été décidé début 2008 de démarrer une démarche de gestion totale de la Qualité, en adoptant le modèle EFQM.

1.4.3 Revue de direction

Selon les exigences d'ISO 9001 : 2000, la gestion de la qualité est suivie au moyen d'indicateurs, qui sont revus lors de la revue de direction. La première revue de direction a été faite en juin 2004. L'organisation de la revue de direction est décrite dans la SOP- 023.

1.4.4 Certification

La pharmacie des HUG est certifiée selon ISO 9001 : 2000 et selon le RQPH depuis juin 2005.

2 GESTION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

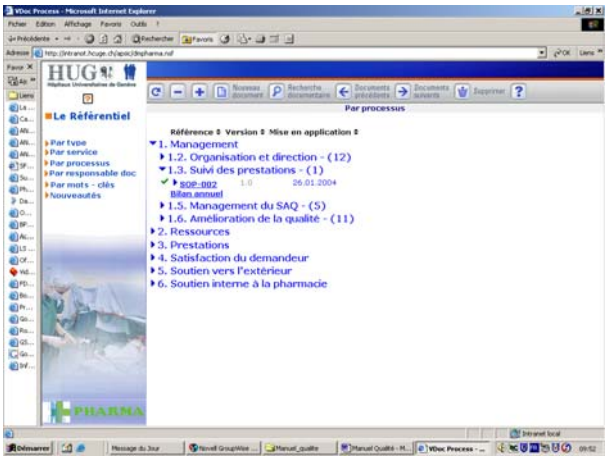
2.1 GESTION DE LA DOCUMENTATION

Toute la documentation est gérée selon les critères définis tant par les exigences ISO 9001 : 2000, que par les exigences des BPF. Les documents sont numérotés et référencés selon la procédure de gestion documentaire (SOP-202), ils sont rédigés selon la procédure de rédaction (SOP-201) et suivent un cycle de rédaction, de relecture et d'approbation (SOP-006).

Les documents spécifiques à la production (protocoles et fiches de fabrication), ainsi que ceux pour le Laboratoire de contrôle de qualité sont gérés, conformément aux exigences, par un logiciel de gestion de la production assistée par ordinateur (GPAO, appelé « Panoramix »), intégré au système d'information hospitalier.

L'Assistance pharmaceutique gère la documentation pharmaceutique (SOP-603) et les questions et des réponses traitées au sein du secteur (SOP-601) à l'aide d'une base de données électronique centralisée (base centrale PHDOC).

2.1.1 Gestion de la documentation Qualité



La documentation qualité est gérée selon les principes décrits ci-dessus, au moyen du logiciel de gestion documentaire VDoc.

Outre les procédures et les autres documents, tels que formulaires, annexes et listes, la documentation qualité comprend essentiellement des enregistrements (par exemple : relevés de températures (SOP-101)), les fiches d'incidents de la Pharmacie et les fiches incidents stupéfiants, les rapports d'audit, les rapports de la revue de direction, les certificats d'analyse pour les productions à façon.

Les enregistrements se font selon la SOP-011.

L'archivage est organisé selon la SOP-010.

2.1.2 Gestion du Manuel Qualité

Le Manuel qualité est géré selon la même procédure que la documentation qualité. Il comprend le présent document, qui décrit tout le système de management de la Pharmacie des HUG, en mettant l'accent sur la gestion de la qualité. Selon les activités il renvoie aux procédures en vigueur. Il est mis à disposition des nouveaux collaborateurs, afin de leur permettre de faire rapidement et exhaustivement connaissance avec la gestion de la qualité à la Pharmacie.

La première version du Manuel qualité a été rédigée en 2005 en vue de la certification de la Pharmacie des HUG. Il est revu annuellement lors de la revue de direction, afin d'être maintenu continuellement à jour.

La politique qualité, ainsi que les contrats de prestations passés avec d'autres services, font partie intégrante du Manuel qualité.

2.2 AMELIORATION CONTINUE

L'amélioration continue est l'un des fondements du système de management de la qualité, qui se doit d'évoluer constamment avec les développements de la pharmacie hospitalière. Les mesures à prendre afin de maîtriser les risques selon les problèmes identifiés suite aux audits internes, selon une déclaration d'incident ou une analyse de risque sont les moteurs de l'amélioration continue.

Les domaines à améliorer identifiés lors des audits ou suite à des incidents (mesures correctives) sont répertoriés dans un fichier. Des responsabilités et des délais sont définis et leur suivi est assuré régulièrement.

La gestion des incidents et des réclamations sont des processus d'amélioration continue réactifs. L'analyse de risques, les audits et les enquêtes de satisfaction sont des processus pro-actifs, qui doivent permettre de prévenir les incidents avant que ceux-ci ne surviennent.

2.2.1 Objectifs d'amélioration

Des objectifs d'amélioration de la qualité sont fixés chaque année. Ils sont choisis en fonction des besoins d'amélioration identifiés lors d'audits, suite à des incidents ou lorsqu'un indicateur n'est plus conforme au standard fixé. En décidant de mettre un domaine à améliorer dans les objectifs à atteindre, la pharmacie se donne les moyens de suivre ce sujet sous forme de projet en l'étudiant de manière approfondie et en évaluant l'amélioration apportée.

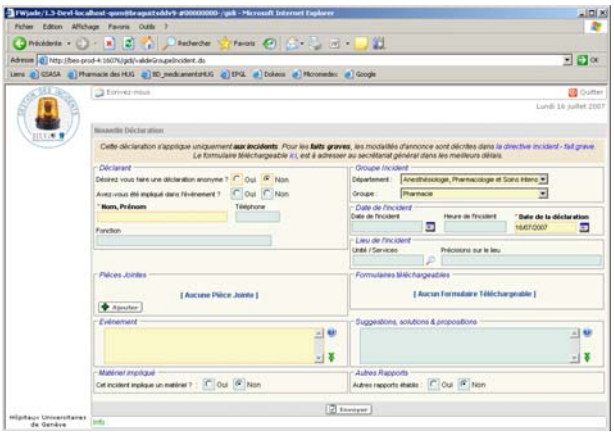
2.2.2 Audits internes

Des audits internes (SOP-204) permettent de suivre en permanence la bonne gestion et l'application du SMQ. Les activités de la Pharmacie ont été regroupées en 24 domaines, ainsi un audit par mois permet leur programmation à l'avance selon un plan sur 2 ans. Le premier cycle d'audits a débuté en juin 2003. Chaque audit fait l'objet d'un rapport et d'une fiche d'amélioration. La mise en œuvre des améliorations est sous la responsabilité des personnes définies dans les fiches d'amélioration. Leur suivi est assuré par un tableau récapitulatif sous la responsabilité du RAQ, qui rappelle régulièrement les délais.

2.2.3 Déclarations d'incidents

Les incidents et les propositions d'amélioration peuvent émaner de tout collaborateur de la Pharmacie ou d'un client. Ils sont gérés selon la procédure concernant le traitement des éléments non satisfaisants (SOP-203). Une analyse systématique, objective et non culpabilisante des faits déclarés permet leur résolution et le cas échéant la généralisation des mesures mises en œuvre. Chaque déclaration d'incident est discutée en séance de direction. Lorsque la résolution du problème nécessite une action de plus grande envergure, des mesures correctives sont prises, qui en assurent le suivi.

Depuis 2007, une base de données institutionnelle permet la gestion des incidents, en facilitant leur classement, leur gestion, la recherche d'incidents passés et l'établissement des statistiques. La déclaration peut se faire sur un formulaire manuscrit ou directement de manière électronique.



2.2.4 Gestion des réclamations

Les réclamations peuvent émaner de tous les clients de la Pharmacie. Chaque réclamation doit faire l'objet d'une réponse dans un délai raisonnable. Les réclamations sont gérées selon la SOP-015. Toute personne recevant une réclamation est tenue d'y répondre selon la procédure mise en place.

2.2.5 Enquête de satisfaction

La Pharmacie a organisé une enquête de satisfaction en 2000, 2002 et 2005, afin de mesurer le degré de satisfaction des soins infirmiers (SOP-039), qui sont ses clients les plus directs. Ces

enquêtes leur ont aussi permis d'exprimer leurs besoins et d'évaluer la pertinence de nouveaux services ou de changements récents.

Une enquête auprès des médecins a été conduite courant 2007. Afin de faciliter les réponses et leur analyse, celle-ci à été faite par Internet.

Une enquête menée selon les mêmes critères aura lieu régulièrement, mais au plus tôt tous les 3-4 ans, pour chaque catégorie professionnelle. La décision d'effectuer une nouvelle enquête dépendra de la mise en place des mesures résultant de l'enquête précédente ou d'autres changements majeurs.

Les enquêtes de satisfaction sont rédigées, menées et analysées sous la responsabilité du RAQ.

2.2.6 Analyse de risque

Les analyses de risque permettent de prévenir les incidents, ce qui est particulièrement important pour les incidents graves ou rares. Deux méthodes d'analyse sont décrites dans la SOP-012.

L'analyse préliminaire des risques (APR) permet de lister et de quantifier les activités de la Pharmacie selon une estimation subjective des risques.

L'analyse des modes de défaillances, de leur effet et de leur criticité (AMDEC) permet une analyse plus détaillée d'un processus, ainsi que la quantification relativement objective des risques identifiés selon les modes de défaillances. Les résultats sont un support à la détermination de l'acceptabilité des risques résiduels.

Selon les activités à analyser, d'autres méthodes peuvent s'avérer pertinentes. L'identification et la quantification des risques permettent la mise en place de mesures correctives ou préventives, afin de les diminuer ou de les définir comme acceptables.

3 RESSOURCES

3.1 FINANCES

Au sein des HUG, la gestion des budgets est décentralisée au sein des différents départements/directions, sous la responsabilité du chef de département/directeur et d'un administrateur. La Pharmacie des HUG appartient à la Direction de Logistique des soins, avec laquelle les dotations budgétaires sont discutées.

La Pharmacie des HUG gère un certain nombre de budgets/fonds servant à l'achat d'équipements, aux paiements de divers frais occasionnés par des déplacements (groupes de travail, formation, congrès, etc…) et à divers achats.

La gestion des ressources humaines fait l'objet de procédures séparées (cf. 3.2).

Les modalités de gestion financière sont décrites dans la SOP-018.

3.2 GESTION DU PERSONNEL

3.2.1 Personnel de la Pharmacie

Au 1er avril 2008, la dotation de la Pharmacie des HUG représente **48.95 collaborateurs**, dont la répartition en ETP (équivalents temps pleins) est la suivante :

	Achat et Distribution	Production	Assistance pharmaceutique	Laboratoire de contrôle qualité	Staff	**Total**
Pharmacien-chef					1	**1**
Pharmaciens	1	3	3.5	0.8	0.5	**8.8**
Pharmaciens MAS					3	**3**
Préparateurs en pharmacie	1.8	9.35				**11.15**
Assistantes en pharmacie	7.5	0.5				**8.0**
Aide préparateurs en pharmacie	7.5	3.5				**11**
Gestionnaire de stock	1					**1**
Laborant				1		**1**
Secrétaire					1	**1**
Apprenti gestionnaire en logistique	2					**2**
Apprenti laborantin				1		**1**
Total	**20.8**	**16.35**	**3.5**	**2.8**	**5.5**	**48.95**

Pour chaque fonction, un cahier des charges définit les principales activités et les responsabilités confiées.

3.2.2 Engagement et évaluation périodique

Les principales règles de gestion des dotations en personnel, les procédures d'engagement et l'évaluation périodique des collaborateurs sont définies par des procédures institutionnelles HUG. Les éléments d'application spécifiques à la Pharmacie des HUG sont décrits dans la SOP-019.

L'accueil des nouveaux collaborateurs à la Pharmacie des HUG fait l'objet d'une procédure spécifique (SOP-111).

3.2.3 Planification des activités

La planification des tâches de chaque collaborateur est effectuée dans chaque secteur par le pharmacien responsable.

Un plan de travail indiquant les présences et la tâche attribuée, ainsi que les absences, est établi par chaque pharmacien responsable de secteur. Ce plan est mis à disposition de l'ensemble des collaborateurs concernés.

Les modifications majeures de ce plan de travail sont décidées par le pharmacien responsable. Des aménagements mineurs peuvent être décidés par d'autres personnes ayant une fonction de coordination, selon la délégation de compétence mise en place par le pharmacien responsable de secteur.

3.2.4 Gestion des congés et heures à récupérer

La gestion des congés, y compris les vacances et les heures à récupérer est faite au moyen du logiciel institutionnel Vision RH. L'application des règles institutionnelles à la Pharmacie est décrite dans la SOP-020.

3.2.5 Formation continue

La formation continue constitue l'un des 5 piliers de la politique qualité à la Pharmacie des HUG. Chaque collaborateur a l'obligation de suivre un certain nombre d'heures de formation continue, défini en fonction de sa catégorie professionnelle, de l'évolution des pratiques et du degré de risque, afin que tout le personnel ait en permanence une formation correspondant aux exigences. Les principes généraux sont décrits dans la SOP-117.

En plus de l'offre institutionnelle, une formation continue spécifique à la Pharmacie est mise sur pied sous forme de différents colloques. Leur organisation est décrite dans la SOP-014.

Les collaborateurs du Secteur Production suivent en plus une formation initiale et une formation continue spécifiques à leur activité. Cette formation, obligatoire pour pouvoir réaliser toute opération de production, est décrite dans la SOP-425.

Les collaborateurs du Laboratoire de Contrôle qualité suivent également une formation initiale avant de pouvoir effectuer des analyses (F-061).

Tous les nouveaux collaborateurs ou stagiaires travaillant dans le Secteur Assistance Pharmaceutique suivent une formation initiale (SOP-038).

3.3 LOCAUX

3.3.1 Nettoyage

Le nettoyage des locaux de la Pharmacie des HUG est assuré par le Service Propreté-Hygiène des HUG. Un contrat de prestation (MQ-002) a été signé entre les deux services, afin de déterminer les responsabilités respectives et les exigences d'entretien des différentes zones de la Pharmacie.

Des exigences particulières ont été émises pour les zones à atmosphères contrôlées (ZAC ou salles blanches), une notification écrite des opérations de nettoyage a été mise en place et une formation des nettoyeurs à leur activité en salle blanche est dispensée par la Pharmacie.

3.3.2 Contrôle

Un contrôle régulier de la propreté microbiologique et particulaire des salles blanches est effectué par le Laboratoire de contrôle de qualité de la Pharmacie des HUG, sur la base d'une procédure standardisée (SOP-305).

Le traitement des non-conformités relevées lors de ces contrôles est décrit dans la SOP-309.

3.4 EQUIPEMENTS

3.4.1 Achat

L'achat d'équipements est essentiellement dicté par des procédures institutionnelles HUG, qui régissent le budget annuel pour les équipements < Frs. 50'000.- et le plan d'investissement pour les équipements > Frs. 50'000.-. Les modalités d'application des procédures HUG à la Pharmacie des HUG sont décrites dans la SOP-018.

Les achats de petit matériel se font selon la SOP-049.

3.4.2 Utilisation

Pour les principaux équipements, l'utilisation doit être décrite dans un mode opératoire d'équipement (MOE). Le suivi de l'utilisation, ainsi que celui des problèmes rencontrés et des interventions doivent être répertoriés dans un « log-book ».

Actuellement, les MOE et les log-book ont été mis en fonction pour la plupart des équipements.

3.4.3 Maintenance préventive et curative

La maintenance préventive et curative des équipements de la Pharmacie des HUG est assurée par le Service technique des HUG. Un contrat de prestation (MQ-004) a été signé entre les deux services, afin de déterminer les responsabilités respectives et les exigences de maintenance pour les différents équipements.

La planification et la traçabilité des maintenances est assurée à l'aide d'un outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO), qui est tenu à jour par le Service technique et qui est consultable par les responsables de la Pharmacie des HUG.

3.5 STOCKS

Quatre principaux stocks physiques existent :

- Le stock de médicaments **Achat et Distribution**, qui sert à l'approvisionnement de l'ensemble des unités de soins des HUG;
- Le stock **Production**, stock tampon de produits fabriqués en série, qui sert à alimenter progressivement le stock Achat et Distribution ;
- Le stock de **Matières premières**, produits chimiques nécessaires à la confection des différentes productions de la Pharmacie.
- Le stock de **Matériel de conditionnement**

Un gestionnaire de stock est responsable de réaliser ou de superviser la gestion de ces stocks.

Le stock Achat et Distribution, le plus important (valeur ≈ Frs. 5 millions) et le stock de réserve de la Production, font l'objet d'une gestion informatisée dans l'application Qualiac Les stocks de matières

premières et de matériel de conditionnement sont gérés par l'application Panoramix. Tous les stocks sont valorisés dans le bilan institutionnel.

3.5.1 Inventaire

Le système d'inventaire comptable est décidé par la Direction des affaires économiques et financières des HUG. Actuellement, tous les stocks font l'objet d'une valorisation comptable, sur la base d'un **inventaire annuel**. L'organisation de celui-ci, sous la responsabilité du gestionnaire de stock, est décrite dans la SOP-503.

Pour améliorer la concordance en cours d'année, un **inventaire interne** du stock Achat et Distribution est réalisé régulièrement de manière à contrôler chaque article stocké au minimum 1 fois par an. Les articles les plus courants (TOP 100) sont contrôlés plus fréquemment. Cette activité, également sous la responsabilité du gestionnaire de stock, est décrite dans la SOP-503.

3.5.2 Tableau de bord

Le suivi des principaux paramètres de gestion du stock Achat et Distribution fait l'objet d'un tableau de bord rempli par le gestionnaire de stock et transmis régulièrement au pharmacien responsable du secteur Achat et Distribution, au responsable de l'assurance-qualité et au pharmacien-chef.

Le tableau de bord rassemble des paramètres de valorisation (p.ex. nombre d'articles, valeur de stock, taux de couverture), de performance de livraison (p.ex. taux d'affectation) et de volume des mouvements, tant d'entrée que de sortie.

4 PRESTATIONS

4.1 ACHAT ET DISTRIBUTION

Le secteur Achat et Distribution est chargé d'approvisionner l'ensemble des unités de soins des HUG en médicaments, chaque jour de l'année et à toute heure.

Le pharmacien-chef et le pharmacien responsable du secteur participent au choix des médicaments pour l'hôpital, dans le cadre de la Commission des médicaments HUG et du Bureau Vaud-Genève des commissions des médicaments, sur la base de critères d'efficacité, de sécurité et d'économicité. Les médicaments de référence sont consignés dans la liste des médicaments HUG, dont la rédaction est sous la responsabilité de la Pharmacie (SOP-021).

Une analyse économique et qualitative des consommations de médicaments permet une gestion rigoureuse et contribue à une bonne utilisation des médicaments. Des tableaux de bord de consommation de médicaments sont élaborés régulièrement. Dans tous les départements, un pharmacien participe à la cellule du médicament.

4.1.1 Gestion des fournisseurs

Les fournisseurs de médicaments sont évalués par l'autorité de surveillance Swissmedic et leur production doit répondre aux BPF, il n'y a donc pas lieu de procéder à leur évaluation exhaustive.

Les points suivant peuvent toutefois entrer dans les critères de choix d'un produit : livraisons complètes, ruptures de stock, qualité des réponses aux questions, etc...

Une gestion des fournisseurs permet d'évaluer la qualité de leurs prestations, en fonction des critères évoqués ci-dessus. Les résultats de cette évaluation leurs sont transmis afin de permettre leur amélioration. Cette évaluation participe, le cas échéant, au choix du fournisseur (SOP-031).

4.1.2 Achats de médicaments

L'achat des médicaments auprès de l'industrie pharmaceutique se fait à l'aide d'un outil informatisé, à partir de données de gestion de stocks. L'achat et la réception des marchandises suivent la SOP-029. Les ruptures d'approvisionnement sont gérées selon la SOP-043.

4.1.3 Distribution

La distribution des médicaments aux unités de soins se fait selon la SOP-028 à partir de leurs demandes informatisées.

Le transport des médicaments aux unités de soins est assuré par des transporteurs externes à la Pharmacie. Les modalités de fonctionnement ont été formalisées dans deux contrats de prestation (MQ-003, MQ-005).

Les médicaments qui n'ont pas été utilisés sont retournés à la pharmacie par les soignants, triés selon des critères précis et, le cas échéant, ils sont crédités aux unités ou remis gratuitement en circulation (SOP-514).

4.1.4 Support logistique

Un outil de gestion et de maintenance des stocks a été mis en place dans les unités de soins pour assurer un approvisionnement en adéquation avec la consommation. Pour cela la liste des produits commandés et leur quantité ont été évaluées et une gestion des stocks par minicartes a été instaurée afin de faciliter la gestion quotidienne et les commandes de médicaments. Une meilleure organisation des stocks de médicaments dans les unités de soins favorise leur bonne utilisation et améliore leur sécurité. Une équipe de la pharmacie collabore étroitement avec la Direction des soins et les infirmiers responsables d'unités, pour assurer un suivi régulier et une amélioration continue de l'organisation logistique dans les unités de soins.

4.2 PRODUCTION

Les médicaments fabriqués sont, soit produits en série (en petites ou grandes quantités), soit de manière individuelle et personnalisée (préparations cytostatiques et magistrales). Les principaux types sont les suivants :

- Non stériles
- Stériles : ces médicaments (injectables, internes, externes ou ophtalmiques) sont fabriqués dans des locaux à environnement contrôlé en contaminations particulaires viables et non-viables. Ils sont produits par deux différentes méthodes générales :
    - Médicaments préparés aseptiquement (maintien de la stérilité) ou stérilisés par filtration en milieu aseptique
    - Médicaments avec stérilisation finale (par la chaleur)

Toutes les productions sont soumises aux BPF (bonnes pratiques de fabrication) selon la quantité fabriquée :

- Magistrales, cytostatiques et petites séries : Règles de BPF de médicaments en petites quantités et annexe sur les cytostatiques, Pharmacopée Helvétique.
- Grandes séries : BPF, Commission Européenne, Bruxelles, 2002

La Pharmacie des HUG possède une autorisation de fabriquer de Swissmedic.

4.2.1 Production en série

Le flux de production en série est décrit séparément dans un logigramme (SOP-025).

4.2.2 Cytostatiques

Le flux de production des cytostatiques est décrit séparément dans un logigramme (SOP-429).

4.2.3 Prescriptions magistrales

Le flux de production des prescriptions magistrales est décrit séparément dans un logigramme (SOP-030).

4.3 LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE (LCQ)

4.3.1 Contrôle qualité

Le contrôle de qualité fait partie des BPF : il concerne l'échantillonnage, les spécifications, le contrôle, ainsi que l'organisation de la documentation et la libération. Il garantit que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que les matières premières, les produits intermédiaires et les produits finis ne sont libérés pour l'utilisation, la vente ou l'approvisionnement qu'après qu'il ait été vérifié que leur qualité est conforme aux prescriptions (BPF en petites quantités, Pharmacopée Helvétique).

4.3.1.1 PRODUCTION EN SERIE

Seules les productions en série doivent faire l'objet d'une analyse.
Elles sont effectuées par le LCQ, selon la SOP-026.

4.3.1.2 PRODUITS CHIMIQUES

Les produits chimiques ou matières premières sont analysés selon les BPF. La SOP-420 décrit la procédure à suivre pour la commande, la réception, le stockage, le prélèvement, la demande d'analyse et de ré-analyse des matières premières. Leur qualité, leurs spécifications et la détermination de leur durée de conservation sont fixées selon la SOP-051.

Le flux des matières premières suit la SOP-420.

4.3.1.3 GESTION INFORMATIQUE

La gestion des matières premières et des produits à analyser est effectuée au moyen d'un programme informatique accessible par réseau, nommé Panoramix. Ce programme permet à tout moment de suivre le flux de tous les produits analysés jusqu'à leur libération.

4.3.2 Stabilités et compatibilités

Ces études ont pour objectif d'évaluer la durée de stabilité des préparations pharmaceutiques ou des mélanges utilisés dans les HUG, assurant la qualité des médicaments délivrés au patient,

indépendamment de la variation des facteurs environnementaux, de concentration, de température, de lumière, d'humidité et des conditions de stockage.

L'étude de stabilité se fait en collaboration entre un secteur (le plus souvent le secteur Production ou Assistance pharmaceutique) et le Laboratoire de contrôle de qualité (SOP-306).

Les tests d'incompatibilités physico-chimiques sont réalisés selon la SOP-301.

4.3.3 Dispositifs médicaux

Le LCQ peut être consulté par la centrale d'achat, par la Commission de matériovigilance, par l'Assistance pharmaceutique ou par les services cliniques pour effectuer des évaluations de la qualité de dispositifs médico-chirurgicaux. Ces évaluations font l'objet d'un rapport de consultation.

4.3.4 Prestations externes (cf. aussi 5.1.)

Le LCQ effectue des analyses chimiques ou biologiques pour certains services externes.

- Cyclotron : le LCQ effectue des tests de stérilité et occasionnellement d'autres analyses microbiologiques et/ou chimiques. La collaboration est régie par un contrat de prestation (MQ-007).
- Hémodialyse : le LCQ effectue des tests de présence d'endotoxine avec le réactif LAL sur l'eau utilisée par les appareils de dialyse et sur les bains de dialyse, afin de vérifier l'absence d'endotoxines.
- Gaz médicaux : le LCQ assiste aux contrôles faits par le Groupe des gaz médicaux lors de la révision d'une installation existante ou lors de la mise en service de nouvelles installations. Il pratique une vérification qualitative et quantitative.
- Organisation mondiale de la santé (OMS) : analyse de solutions de désinfection hygiénique des mains fabriquées à l'étranger, dans le cadre du projet « Clean care is safer care ».

4.4 ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

Les missions de l'Assistance pharmaceutique sont de promouvoir un usage rationnel et adéquat des médicaments au sein de l'institution, d'offrir une source de renseignements pharmaceutiques indépendante et critique, aussi bien aux médecins qu'au personnel soignant, de contribuer à la formation du personnel médico-soignant dans le domaine pharmaceutique et de développer les échanges entre médecins, pharmaciens et soignants.

4.4.1 Renseignements pharmaceutiques

Le secteur d'Assistance pharmaceutique fonctionne comme centre d'information sur les médicaments. Ce service de renseignements pharmaceutiques est principalement destiné au personnel médico-soignant des HUG mais est également à la disposition des professionnels de la santé à l'extérieur de l'institution. Le centre d'information répond aux questions portant sur une dimension pharmaceutique du médicament (par ex. conditions d'obtention, stabilité et conservation, directives de préparation et d'administration, compatibilités physico-chimiques) (SOP-601).

4.4.2 Assistance pharmaceutique sur site

Outre les activités de renseignements effectuées depuis la Pharmacie des HUG, l'Assistance pharmaceutique offre des services sur site dans certaines unités de soins (SOP-606). L'intérêt est de favoriser les échanges entre les pharmaciens et le personnel médico-soignant, de mieux

comprendre et de pouvoir anticiper les problèmes en lien avec la préparation et l'administration des médicaments et d'apporter une aide et un regard extérieur sur certaines activités du terrain.

Une assistance sur site est actuellement présente dans le Département de Réhabilitation et de Gériatrie, dans le service de Soins intensifs adultes (SI) et le service de Néonatologie et Soins intensifs de pédiatrie, en accord avec les médecins-chefs de département/service et les infirmiers coordinateurs concernés.

4.4.3 Pharmacie clinique.

Des activités de Pharmacie clinique en collaboration avec le Service de pharmacologie et toxicologie cliniques ont débuté sous forme de projets de recherche en janvier 2008. Le pharmacien-chef est le responsable ad interim du nouveau Secteur de Pharmacie clinique rattaché à la Division de pharmacologie et toxicologie cliniques.

4.4.4 Enseignement

Les pharmaciens du Secteur de l'Assistance pharmaceutique dispensent un cours de formation continue pour le personnel soignant sur le thème de la "Fiabilité de la dispensation et de l'administration des médicaments" en collaboration avec le Service de la qualité des soins et la direction des soins des HUG. Ce cours est organisé 10x par année et fait partie du catalogue HUG de formation continue.

4.5 SERVICE DE GARDE

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie (8h-12h et 13h-17h) du lundi au vendredi ainsi que durant le week-end une garde/piquet est assurée. Celle-ci est prise en charge par deux personnes conformément aux spécifications prévue dans la SOP 113 « Etablissement du planning de garde ».

Les prestations fournies durant la garde/piquet sont de même qualité que pendant la semaine. Pour cela chacun doit maîtriser certains domaines et suivre un mode de fonctionnement pré - établi. Avant la première garde/piquet une formation sera suivie dans les secteurs Achat et Distribution ou Production et en Assistance Pharmaceutique, documentée dans le formulaire F-025.

4.6 TRAÇABILITE

Toutes les bases de données de la Pharmacie des HUG se trouvent sur des serveurs, pour lesquels des backups sont régulièrement effectués par les services informatiques des HUG.

4.6.1 Production

Conformément aux BPF, tout produit fabriqué porte un numéro de lot, généré au moyen du logiciel de gestion de la production « Panoramix » qui permet une traçabilité jusqu'à l'unité de soins pour les fabrications en séries et jusqu'au malade pour les fabrications magistrales.

4.6.2 Achat et Distribution

La traçabilité des produits distribués par la Pharmacie est primordiale, afin de pouvoir, en tout temps, rappeler un lot défectueux. Une procédure décrit la marche à suivre en cas de rappel de lot, la détermination de la sévérité et l'arbre décisionnel (SOP-105).

Les n° de lots et les dates de péremption sont saisies dans l'application Qualiac lors de la réception des marchandises, ce qui assure leur traçabilité.

La livraison des stupéfiants et des produits de la chaîne du froid font l'objet d'une traçabilité électronique. Lors de la remise de la caisse, le transporteur scanne son badge, celui de l'infirmière qui réceptionne la livraison et le code-barres du bulletin de livraison. Les données de traçabilité peuvent ensuite être visualisées dans l'application Tradimag-T.

4.6.3 LCQ

Conformément aux BPF toutes les analyses portent un n° d'analyse généré, par le logiciel de gestion du LCQ « Panoramix » qui permet en tout temps la traçabilité de chaque analyse.

4.6.4 Assistance pharmaceutique

Toutes les questions arrivant au centre d'information de la Pharmacie sont archivées dans deux bases de données Access centralisées dans la base centrale PHDOC, dans laquelle se trouve également une base de données pour la documentation de la Pharmacie, la gestion des essais cliniques et pour le suivi des visites de délégués médicaux. La base centrale PHDOC et chaque base individuelle permettent une recherche par mots-clés.

4.6.5 Incidents

Une base de données institutionnelle est utilisée pour la gestion des incidents, ce qui facilite l'analyse selon leur classement (type d'incident, mode de traitement, processus concerné, gravité) ainsi que leur gestion.

5 SOUTIEN VERS L'EXTERIEUR

5.1 SOUTIEN VERS LES AUTRES SERVICES

La Pharmacie des HUG réalise un certain nombre de prestations pour d'autres services ou sert de consultant dans certains domaines de compétence, en particulier celui des bonnes pratiques de fabrication. Les principales activités concernent les essais cliniques, les gaz médicaux et le cyclotron.

5.1.1 Essais cliniques

La Pharmacie des HUG est à disposition des investigateurs des HUG pour prendre en charge un certain nombre d'opérations pharmaceutiques dans le cadre d'essais cliniques : randomisation, stockage et distribution des médicaments, fabrications (en série ou individualisée ; non stérile ou stérile), destruction.

Les conditions de participation de la Pharmacie des HUG et les modalités de fonctionnement sont décrites dans la SOP-103.

Les collaborateurs de la Pharmacie concernés par cette activité sont un pharmacien de la Production (suppléé par d'autres pharmaciens en cas d'absence) et une aide en pharmacie pour la gestion, ainsi que les collaborateurs du secteur Production pour les fabrications. Toutes les personnes impliquées dans le tournus de garde peuvent être concernées par cette activité durant leur service.

5.1.2 Gaz médicaux

Les gaz à usage médical sont des médicaments selon la Loi sur les produits thérapeutiques, et leur fabrication, y compris leur conditionnement, est soumise aux règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Aux HUG, la fabrication des gaz médicaux fait partie de l'autorisation de fabrication de la Pharmacie et le pharmacien-chef en est donc responsable. La responsabilité technique est cependant déléguée au Groupe des gaz médicaux (GGM), qui est rattaché au Service technique des HUG. Le GGM dispose de son propre système de management de la qualité (SMQ), qui est certifié ISO9001, ISO13485 et EN46001.

La Pharmacie intervient principalement sur les aspects suivants :

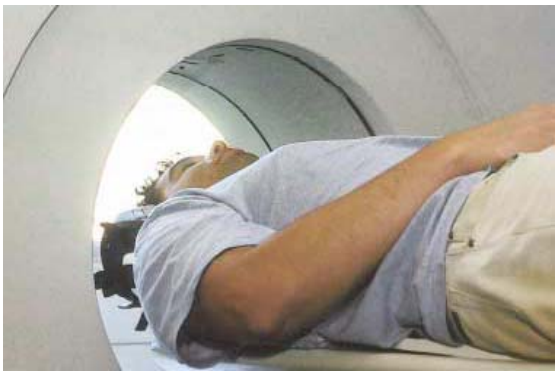
- Suivi de l'évolution du SMQ et participation aux revues de direction ;
- Préparation et participation aux inspections BPF ;
- Audits BPF ;
- Formation des collaborateurs du GGM aux BPF ;
- Contrôle des installations sur le réseau de gaz (maintenance, nouvelles installations) ;
- Résolution de problèmes concernant les aspects pharmaceutiques et cliniques.

Les collaborateurs de la Pharmacie concernés par cette activité sont ceux du Laboratoire de contrôle qualité, le pharmacien responsable de la Production, le pharmacien responsable de l'Assurance-qualité et le pharmacien-chef.

5.1.3 Cyclotron

L´Unité cyclotron (UNIC), rattachée à la Direction de logistique des soins, a la responsabilité du développement et de la fabrication d'isotopes radioactifs utilisés pour marquer les traceurs spécifiques de la tomographie d´émission de positrons (PET). Ces produits sont des médicaments mais, compte tenu des spécificités liées à la radioprotection, l'autorisation de fabrication est, contrairement aux gaz médicaux, en possession d'un responsable de l'Unité cyclotron.

Cyclotron



PET Scan

La Pharmacie joue le rôle de consultant et accompagne l'Unité cyclotron dans tous les aspects liés à la mise en place d'une production répondant aux normes BPF (p.ex. système de management de la qualité, locaux, processus de fabrication. formation). Cette activité concerne le pharmacien responsable de l'Assurance-qualité, le pharmacien responsable de la Production et le pharmacien-chef.

Le Laboratoire de contrôle de qualité de la Pharmacie effectue également les analyses bactériologiques (test de stérilité et biocharge) des produits fabriqués par l'Unité cyclotron.

5.2 ENSEIGNEMENT

En tant que pharmacie d'un hôpital universitaire, le service intervient dans la formation pré-graduée des pharmaciens et dans leur spécialisation comme pharmaciens d'hôpitaux, dans le cadre de la section des Sciences pharmaceutiques de l'Université de Genève.

La Pharmacie forme également des apprentis gestionnaires en logistique et laborantin en chimie.

5.2.1 Université : Enseignement pré-gradué

Le pharmacien-chef et d'autres pharmaciens sont amenés à dispenser un enseignement universitaire pré-gradué aux étudiants en pharmacie. Des enseignements de pharmacie hospitalière existent tout au long des cinq années d'études et le contenu des cours est élaboré en collaboration entre les pharmacies des HUG, du CHUV à Lausanne et de l'ICHV à Sion.

En plus de ces heures d'enseignement, la Pharmacie des HUG est impliquée dans l'encadrement de travaux de recherche de 1ère année de Master universitaire en pharmacie (MUP) et dans l'assistanat à option en hôpital de 2ème année de MUP.

5.2.2 Université : Enseignement post-gradué (MAS)

Les pharmacies des HUG et du CHUV proposent une spécialisation post-graduée de pharmacien d'hôpital d'une durée de 3 ans, qui aboutit à l'attribution par l'Université de Genève d'une Maîtrise universitaire d'études avancées (MAS) en pharmacie hospitalière. Cette formation est organisée en collaboration avec les Services de pharmacologie et toxicologie cliniques des HUG et du CHUV et la Pharmacie de l'ICHV à Sion.

Cette formation est également reconnue par la Société Suisse des pharmaciens pour l'attribution du titre FPH de pharmacien d'hôpital.

Le dossier de présentation et le programme de cette formation sont disponibles sur le site internet de la Pharmacie des HUG (http://www.hcuge.ch/Pharmacie/ens/dess/dossier.pdf).

Les règles de fonctionnement du MAS au sein des HUG sont définies dans la SOP-107.

De nombreux collaborateurs de la Pharmacie sont sollicités pour un enseignement théorique ou pratique aux pharmaciens internes MAS.

5.2.3 Apprentissage de gestionnaire en logistique et laborantin en chimie

La Pharmacie encadre des apprentis pour l'obtention du CFC de gestionnaire en logistique et laborantin en chimie. La durée de ces apprentissages est de 3 ans.

Les apprentis gestionnaires en logistique sont rattachés au Secteur Achat et Distribution, leur responsable de formation et maître d'apprentissage étant le pharmacien responsable du secteur. Le maître d'apprentissage a la responsabilité de planifier l'activité des apprentis, afin de répondre aux exigences de l'école de formation professionnelle. Il organise notamment les différents stages, tant en interne qu'à l'externe de la Pharmacie (par exemple Magasin central HUG, poste, SIG, Givaudan). L'ensemble des collaborateurs du Secteur Achat et Distribution sont sollicités pour l'encadrement direct des apprentis, mais trois personnes sont plus spécifiquement impliquées comme parrain respectivement pour la réception des marchandises, la distribution et la gestion.

Depuis la rentrée scolaire 2006-2007, le LCQ accueille un apprenti laborantin en chimie dont le responsable de formation et maître d'apprentissage est le pharmacien responsable du LCQ. Ce dernier a la responsabilité de planifier l'enseignement professionnel de l'apprenti. Des stages dans d'autres laboratoires de chimie sont organisés par l'association genevoise des métiers de laboratoire (AGEMEL) au long de sa formation afin de répondre aux exigences de l'école

professionnelle. L'ensemble des collaborateurs du LCQ peuvent être sollicités pour l'encadrement de l'apprenti.

6 SOUTIEN INTERNE A LA PHARMACIE

6.1 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

Les activités de recherche et de développement sont importantes, d'une part pour répondre à la mission académique de la Pharmacie et d'autre part pour permettre une amélioration permanente de la qualité et de la sécurité des processus.

Les activités de recherche et de développement sont essentiellement orientées vers la pratique. Elles peuvent avoir lieu durant des stages d'étudiants ou de pharmaciens, à l'occasion de travaux de diplôme ou de doctorat et dans le cadre du travail quotidien de certains collaborateurs, à côté des activités de routine. Pour chaque projet, un responsable est désigné et, s'il s'agit d'étudiants ou de pharmaciens en cours de formation post-graduée, un superviseur est également nommé.

A titre d'illustration, les principaux domaines de recherche sont les suivants :

- **Gestion du risque médicamenteux à l'hôpital**
  - Sécurisation du processus d'utilisation des médicaments dans les services de soins à haut risque
  - Analyse de risque dans les processus hospitaliers (application de la méthode AMDEC)
  - Analyse des facteurs pouvant influencer les taux d'erreurs de préparation et d'administration des médicaments
  - Intérêts et risques des technologies de l'information dans la gestion du risque à l'hôpital

- **Développement de formes pharmaceutiques hospitalières**
  - Validation de procédés de fabrication
  - Développement de formes pharmaceutiques prêtes à l'emploi
  - Formulation de nutrition parentérale

- **Analyses pharmaceutiques**
  - Développement de méthodes séparatives génériques pour le dosage de principes actifs contenus dans des formulations pharmaceutiques hospitalières
  - Analyse rapide des poches de nutrition parentérale
  - Analyse des chimiothérapies

- **Pharmacoéconomie**
  - Analyse des statistiques de consommation par des méthodes de séries chronologiques
  - Evaluation du spill-over hôpital-ville

Ces projets touchent l'ensemble des secteurs de la Pharmacie.

6.2 HYGIENE ET SECURITE

Les règles générales de sécurité à la Pharmacie des HUG sont décrites dans la SOP-040.

L'hygiène et la sécurité sont des paramètres essentiels pour garantir la réalisation de prestations de qualité pour les patients de l'hôpital et assurer la santé des collaborateurs de la Pharmacie.

Des normes strictes d'hygiène existent au sein de la Pharmacie. Elles sont particulièrement élevées et conformes aux exigences BPF pour les activités de production, notamment le travail en salles blanches, mais tout collaborateur du service doit respecter certaines règles de base. Une tenue vestimentaire spécifique pour chaque activité est détaillée dans les SOP-114 et 424. Les techniques de lavage hygiénique (SOP-403) et de désinfection des mains (SOP-404), éléments essentiels d'une bonne hygiène sont décrites dans des procédures spécifiques. Le nettoyage des locaux est assuré par le Service Propreté-Hygiène des HUG, dans le cadre d'un contrat de prestation (MQ-002), comme indiqué précédemment (3.3.1).

Les normes de sécurité en vigueur au sein de l'institution, en particulier celles émanant de la Commission de la santé et de la sécurité HUG, et plus généralement celles éditées par la SUVA sont appliquées à la Pharmacie. Dans le domaine particulier de la manipulation des produits cytotoxiques, le document de la SUVA « Sécurité dans l'emploi des cytostatiques » (édition 2004) fait office de référence.

Certains aspects de sécurité font l'objet de procédures spécifiques. Il s'agit notamment de :

- La casse ou le contact avec un produit (SOP-108) ;
- La gestion des déchets toxiques (SOP-426) ;
- L'utilisation de la chambre forte (SOP-513).

Bien que les questions de sécurité concernent tous les collaborateurs, le responsable hygiène et sécurité de la Pharmacie a la mission d'être particulièrement attentif à tout problème potentiel de sécurité et de les signaler à la direction du service. Il organise également une fois par année une action de formation à l'attention de l'ensemble des collaborateurs du service, sur un thème qu'il juge être important (ex. plan d'évacuation de la Pharmacie, sécurité des collaborateurs à la place de travail, manipulation de produits toxiques). La participation à ces cours doit être > 80%.

6.3 INFORMATION INTERNE

Une bonne circulation de l'information permet à chaque collaborateur de disposer des informations nécessaires à son travail, en ayant également une vision d'ensemble de la vie du service lui permettant de s'impliquer autour d'objectifs partagés.

Une messagerie électronique est attribuée à chaque collaborateur fixe de la Pharmacie. Par cet intermédiaire, de nombreuses informations sont transmises à toute la Pharmacie ou à des groupes spécifiques de personnes.

Un certain nombre de colloques sont organisés pour la transmission de l'information à différents niveaux du service. Des panneaux d'affichage spécifiques à certains thèmes existent également. Ces éléments d'information sont décrits dans la SOP-016.

Un site intranet interne au service, Pharmanet, permet une mise à disposition et un archivage de documents contribuant à la bonne information des collaborateurs (cf. 6.4.1).

L'accueil des nouveaux collaborateurs fait l'objet d'une procédure particulière (SOP-111).

6.4 INFORMATIQUE ET WEB

6.4.1 Site intranet Pharmacie : Pharmanet

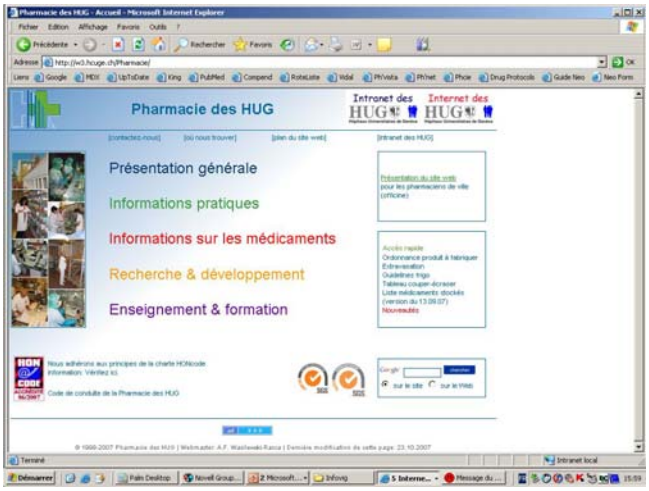
Pharmanet est un site intranet interne au service, accessible depuis tous les ordinateurs de la Pharmacie. Il se veut être un lieu d'information sur la vie du service et un portail d'archivage des procès-verbaux des différents colloques. Il contient les rubriques suivantes :

- Informations pratiques : accès à des formulaires, garde, listes de téléphones, etc…
- Informations stratégiques sur le service : objectifs, bilans, informations trimestrielles du pharmacien-chef.
- Archivage des procès-verbaux des différents colloques
- Programme de formation continue
- Qualité : accès direct à VDoc (outil de gestion documentaire), déclaration d'incidents, etc…

Le site est géré par un pharmacien

6.4.2 Site intranet / internet

La Pharmacie met à disposition des utilisateurs un site dont une version identique est visible à l'intérieur (intranet) et à l'extérieur de l'hôpital (internet). Pour les utilisateurs de l'hôpital, le site est surtout destiné à fournir des informations pratiques sur la Pharmacie : « Qui fait quoi ? », horaires d'ouverture, procédures (ex. stupéfiants, retours de médicaments), liste des médicaments HUG, ainsi que des informations pharmaceutiques, notamment des directives d'administration des médicaments. Pour les visiteurs externes, l'objectif est de mettre en évidence les principales activités de la Pharmacie, dans un esprit de vitrine, et de partager des informations utiles à d'autres institutions similaires.



Le site contient les principales rubriques suivantes :

- Présentation générale : missions et structure, « Qui fait quoi ? », activités et bilans, …

- Informations pratiques : horaires de commande et d'ouverture, garde, retours de médicaments, stupéfiants, ordonnance pour produit à fabriquer, essais cliniques, …
- Information sur les médicaments : liste des médicaments HUG, recommandations d'utilisation, antidotes, CAPP-INFO (bulletin d'information), liens internet, …
- Recherche et développement : projets de recherche, de développement, publications, posters, …
- Enseignement et formation : cours universitaire de pharmacie hospitalière, conférences, MAS en pharmacie hospitalière, travaux de diplômes, …

Le site de la Pharmacie est géré par un pharmacien et il souscrit aux principes de qualité de « Health on the Net » (www.hon.ch), dont il a obtenu le label (SOP-033).

6.4.3 Informatique

La gestion du parc informatique est sous la responsabilité de la Direction d'informatique de gestion (DIG) des HUG. Le renouvellement, le dépannage et les mises à jour des ordinateurs du service sont gérés par des procédures institutionnelles.

Des serveurs de fichiers sont à disposition des collaborateurs. Chacun reçoit un accès :

- à un dossier personnel destiné à entreposer ses fichiers ;
- à des dossiers accessibles par tous les collaborateurs : « Pharmacie » et « Assurance-qualité » ;
- à un dossier réservé aux personnes de son secteur (ex. « Achat et Distribution », « Production ») ;
- à un dossier réservé aux membres de sa catégorie professionnelle (ex. « Pharmaciens », « Aides en pharmacie »).

L'accès aux différents dossiers est demandé à l'arrivée du collaborateur par le pharmacien-chef, sur le formulaire « Demande de droits d'accès » de la DIG.